



中华人民共和国医药行业标准

YY 1273—2016

血液净化辅助用滚压泵

Roller pump for auxiliary blood purification

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用体外循环设备标准化技术委员会(SAC/TC 158)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心、广州市暨华医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:何敏、吴少海、陈宇恩、杨建龙、王培连、刘晶。

血液净化辅助用滚压泵

1 范围

本标准规定了血液净化辅助用滚压泵(以下简称滚压泵)的术语和定义、要求、试验方法、标志、使用说明书和包装、运输及贮存。

本标准适用于 3.1 所定义的血液净化辅助用滚压泵。该滚压泵不能独立用于血液净化治疗。

本标准不适用于：

- 血液灌流设备；
- 血细胞分离设备；
- 连续性血液净化设备；
- 免疫吸附设备；
- 血液透析装置；
- 血液透析滤过装置；
- 离心泵；
- 人工心肺机 滚压式血泵。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13074 血液净化术语

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

GB/T 13074 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液净化辅助用滚压泵 roller pump for auxiliary blood purification

在进行血液净化治疗时,用滚压方式来辅助血液体外循环治疗的一种动力装置。

4 要求

4.1 正常工作条件

应满足制造商的规定或下列条件要求：

- a) 环境温度 5℃~40℃；